



Servier Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 7 września 2012 r.

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ograniczenia wskazań dla produktów leczniczych zawierających trimetazydynę (Preductal).

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Streszczenie

- Produkty lecznicze zawierające trimetazydynę powinny być przepisywane tylko u osób dorosłych w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane.
- Z oceny stosunku korzyści do ryzyka wynika, że trimetazydyna nie jest dłużej wskazana w leczeniu objawowym zawrotów głowy i szumów usznych ani w leczeniu objawowym pogorszenia ostrości wzroku i zaburzeń pola widzenia o przypuszczalnym pochodzeniu naczyniowym. U pacjentów aktualnie leczonych należy dokonać ponownej oceny leczenia podczas następnej rutynowej wizyty.
- Trimetazydyna nie powinna być stosowana u pacjentów, u których występują: choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg oraz inne powiązane zaburzenia ruchowe.
- Trimetazydyna nie powinna być stosowana u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek i u osób w wieku podeszłym należy zmniejszyć dawkę.

Dalsze informacje

W wyniku przeglądu wszystkich dostępnych danych, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających trimetazydynę pozostaje pozytywny w zawężonej populacji, w terapii skojarzonej chorych ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane. Dla wszystkich innych wskazań, skuteczność nie została uznana za wystarczająco udokumentowaną zgodnie z aktualnymi wytycznymi i metodologią. Dlatego też Komitet uznał, że ryzyko przewyższa dowody na istotną klinicznie skuteczność i stwierdził, że wszystkie inne wskazania powinny zostać wycofane z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych.

Przegląd bezpieczeństwa koncentrował się na występowaniu objawów parkinsonizmu, które mogą być związane ze stosowaniem trimetazydyny. Trimetazydyna może powodować lub nasilać objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), co należy systematycznie sprawdzać, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, u których można spodziewać się zwiększonej ekspozycji na trimetazydynę.

Z tego powodu trimetazydyna jest przeciwwskazana u pacjentów, u których występuje choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg i inne powiązane zaburzenia ruchowe oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

ul. Jana Kazimierza 10 • 01-248 Warszawa • Polska • NIP: 526-03-02-887

tel. +48 22 594 90 00 • fax +48 22 594 90 10

Numer KRS: 0000139202 • Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy. XII Wydz. Gosp. KRS • Kapitał zakładowy: 20 944 250,00 zł.

Wystąpienie zaburzeń ruchowych, takich jak objawy parkinsonizmu, zespół niespokojnych nóg, drżenia, niestabilny chód, powinny prowadzić do definitywnego odstawienia trimetazydyny. Zgłaszane objawy zwykle cofały się po przerwaniu leczenia. U większości pacjentów, którzy wyzdrowieli, objawy ustąpiły w ciągu 4 miesięcy po odstawieniu trimetazydyny. Jeśli objawy parkinsonizmu utrzymują się dłużej niż przez 4 miesiące po odstawieniu leku, potrzebna jest ocena neurologa. Ogólnie, w przypadkach wątpliwych, pacjenci powinni być skierowani do neurologa w celu przeprowadzenia odpowiednich badań.

Więcej informacji można znaleźć w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zgłoszenie działania niepożądanego

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - 03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309 lub Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o. (01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel.: (22) 594 90 00, numer hot-line: 0 602 416 499).

Do zgłaszania działań niepożądanych prosimy wykorzystać formularz dostępny pod adresem <http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>.

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z .o.o.

Z wyrazami szacunku,


Mathieu Fitoussi

Dyrektor Generalny

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ograniczenia wskazań dla produktów leczniczych zawierających trimetazydynę (Preductal MR).

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Streszczenie

- Produkty lecznicze zawierające trimetazydynę powinny być przepisywane tylko u osób dorosłych w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane.
- Z oceny stosunku korzyści do ryzyka wynika, że trimetazydyna nie jest dłużej wskazana w leczeniu objawowym zawrotów głowy i szumów usznych ani w leczeniu objawowym pogorszenia ostrości wzroku i zaburzeń pola widzenia o przypuszczalnym pochodzeniu naczyniowym. U pacjentów aktualnie leczonych należy dokonać ponownej oceny leczenia podczas następczej rutynowej wizyty.
- Trimetazydyna nie powinna być stosowana u pacjentów, u których występują: choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg oraz inne powiązane zaburzenia ruchowe.
- Trimetazydyna nie powinna być stosowana u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek i u osób w wieku podeszłym należy zmniejszyć dawkę.

Dalsze informacje

W wyniku przeglądu wszystkich dostępnych danych, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających trimetazydynę pozostaje pozytywny w zawężonej populacji, w terapii skojarzonej chorych ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane. Dla wszystkich innych wskazań, skuteczność nie została uznana za wystarczająco udokumentowaną zgodnie z aktualnymi wytycznymi i metodologią. Dlatego też Komitet uznał, że ryzyko przewyższa dowody na istotną klinicznie skuteczność i stwierdził, że wszystkie inne wskazania powinny zostać wycofane z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych.

Przegląd bezpieczeństwa koncentrował się na występowaniu objawów parkinsonizmu, które mogą być związane ze stosowaniem trimetazydyny. Trimetazydyna może powodować lub nasilać objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), co należy systematycznie sprawdzać, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek, u których można spodziewać się zwiększonej ekspozycji na trimetazydynę.

Z tego powodu trimetazydyna jest przeciwwskazana u pacjentów, u których występuje choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg i inne powiązane zaburzenia ruchowe oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Wystąpienie zaburzeń ruchowych, takich jak objawy parkinsonizmu, zespół niespokojnych nóg, drżenia, niestabilny chód, powinny prowadzić do definitywnego odstawienia trimetazydyny. Zgłaszane objawy zwykle cofały się po przerwaniu leczenia. U większości pacjentów, którzy wyzdrowieli, objawy ustąpiły w ciągu 4 miesięcy po odstawieniu trimetazydyny. Jeśli objawy parkinsonizmu utrzymują się dłużej niż przez 4 miesiące po odstawieniu leku, potrzebna jest ocena neurologa. Ogólnie, w przypadkach wątpliwych, pacjenci powinni być skierowani do neurologa w celu przeprowadzenia odpowiednich badań.

Więcej informacji można znaleźć w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zgłoszenie działania niepożądanego

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - 03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309 lub Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o. (01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel.: (22) 594 90 00, numer hot-line: 0 602 416 499).

Do zgłaszania działań niepożądanych prosimy wykorzystać formularz dostępny pod adresem <http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>.

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Servier Polska Sp. z o.o.

Z wyrazami szacunku,



Colm Murphy

Dyrektor Wytwórni